

(19)



JAPANESE PATENT OFFICE

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11) Publication number: 2004057489 A

(43) Date of publication of application: 26.02.04

(51) Int. Cl. A61B 5/15

(21) Application number: 2002220051

(71) Applicant: ARKRAY INC

(22) Date of filing: 29.07.02

(72) Inventor: MATSUMOTO DAISUKE

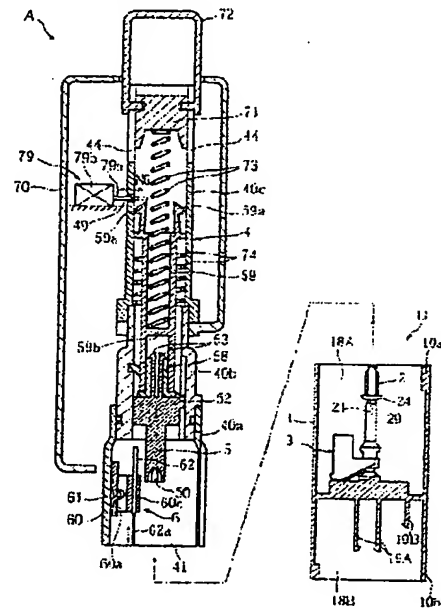
(54) PUNCTURE UNIT, PUNCTURE MEMBER  
DETACHER AND PUNCTURE APPARATUS

COPYRIGHT: (C)2004,JPO

(57) Abstract:

**PROBLEM TO BE SOLVED:** To easily detach a puncture member mounted in a puncture apparatus appropriately by a simple operation.

**SOLUTION:** A puncture unit U is used for the puncture apparatus A comprising a movable member 5 mounted to reciprocate inside a housing 4 with an opening 41 at the top. The puncture unit U comprises the puncture member 2 to be held to the movable member 5 of the puncture apparatus A by engaging a body part 20 with the movable member 5 of the puncture apparatus A, and support members 1 and 29 supporting the puncture member 2 detachably. The support members 1 and 29 have an engagement means 19A to be engaged with a surface 24a of the puncture member 2 facing the rear of the housing 4 when inserted into the housing 4 of the puncture apparatus A through the opening part 41 in the state when the puncture member 2 is detached from the support members 1 and 29 and is held by the movable member 5 of the puncture apparatus A.



BEST AVAILABLE COPY

(19) 日本国特許庁(JP)

(12) 公開特許公報(A)

(11) 特許出願公開番号  
特開2004-57489  
(P2004-57489A)

(43) 公開日 平成16年2月26日(2004.2.26)

(51) Int.Cl.<sup>7</sup>

A61B 5/15

F1

A61B 5/14 300D

テーマコード (参考)

4C038

審査請求 未請求 請求項の数 13 O L (全 26 頁)

(21) 出願番号 特願2002-220051 (P2002-220051)  
(22) 出願日 平成14年7月29日(2002.7.29)

(71) 出願人 000141897  
アークレイ株式会社  
京都府京都市南区東九条西明田町57番地  
(74) 代理人 100086380  
弁理士 吉田 稔  
(74) 代理人 100103078  
弁理士 田中 達也  
(74) 代理人 100105832  
弁理士 福元 義和  
(74) 代理人 100117167  
弁理士 塩谷 隆嗣  
(74) 代理人 100117178  
弁理士 古澤 寛

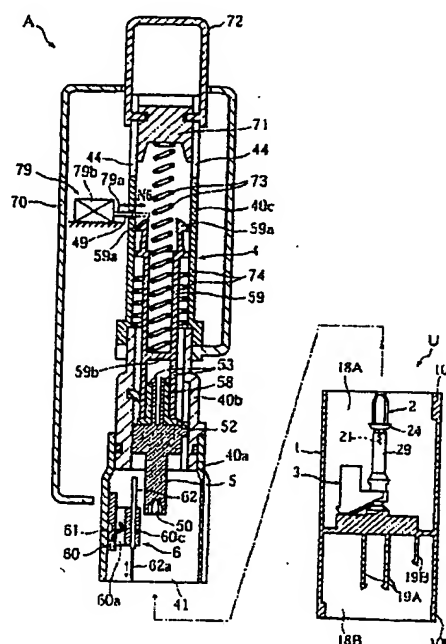
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具および穿刺装置

(57) 【要約】

【課題】 穿刺装置に装着されている穿刺用部材を簡単な作業により適切に取り外すことができるようにする。

【解決手段】 先端に開口部41を有するハウジング4内に可動部材5が往復動可能に設けられている穿刺装置Aに用いるための穿刺用ユニットUであって、ボディ部20を穿刺装置Aの可動部材5に嵌合させることにより可動部材5への保持が可能に形成された穿刺用部材2と、この穿刺用部材2を分離可能に支持する支持部材1、29と、を有しており、支持部材1、29には、穿刺用部材2がこの支持部材1、29から分離され、かつ穿刺装置Aの可動部材5に保持されている状態において、穿刺装置Aのハウジング4内に開口部41から挿入されたときに、穿刺用部材2のうちのハウジング4の後部方向を向く面24aに係合可能な係合手段19Aが設けられている。



## 【特許請求の範囲】

## 【請求項 1】

先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置に用いるための穿刺用ユニットであって、

針およびこの針を支持するボディ部を有し、かつこのボディ部を上記穿刺装置の可動部材に嵌合させることにより上記可動部材への保持が可能に形成された穿刺用部材と、

この穿刺用部材を分離可能に支持する少なくとも 1 つの支持部材と、を有しており、かつ、

上記支持部材には、上記穿刺用部材がこの支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の可動部材に保持されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第 1 の係合手段が設けられていることを特徴とする、穿刺用ユニット。

## 【請求項 2】

上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆うとともに上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んで構成されている、請求項 1 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 3】

上記第 1 の係合手段は、上記穿刺用部材の針の長手方向に延びているとともに上記針の長手方向と交差する方向への弾性変形が可能な係合用突起であり、かつこの係合用突起の先端には、上記穿刺用部材への係合が可能な凸状部が形成されている、請求項 1 または 2 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 4】

分析用部品と、第 2 の係合手段と、をさらに備えており、

上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に着着することができるように上記支持部材に離脱可能に支持されており、

上記第 2 の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の所定箇所に装着されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項 1 ないし 3 のいずれかに記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 5】

上記支持部材は、上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を含んでおり、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、ならびに上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記筒状部内に配されている、請求項 4 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 6】

上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記筒状部が上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にも進入するように設けられている、請求項 5 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 7】

上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第 1 および第 2 の室に区画する区画壁を備えており、かつ、

上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第 1 の室内に位置するとともに、上記第 1 および第 2 の係合手段は、上記第 2 の室内に位置している、請求項 6 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 8】

上記支持部材は、上記キャップ、上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記第 1 および第 2 の係合手段がさらに設けられている、請求項 6 に記載の穿刺用ユニット。

## 【請求項 9】

先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合保持された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、

上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第 1 の係合手段を備えていることを特徴とする、穿刺用部材の取り外し具。

## 【請求項 10】

筒状部を有し、かつ上記第 1 の係合手段を支持している支持部材をさらに備えており、

上記支持部材の筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記第 1 の係合手段が上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項 9 に記載の穿刺用部材の取り外し具。

## 【請求項 11】

上記支持部材には、第 2 の係合手段が設けられており、この第 2 の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所に分析用部品が装着されている状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されたときに上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている、請求項 10 に記載の穿刺用部材の取り外し具。

## 【請求項 12】

先端に開口部を有するハウジングと、このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合保持可能に構成された可動部材と、この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手段と、

上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上

記ハウジングの奥部に一定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッチ状態を解除させるラッチ解除手段と、を有している、穿刺装置であって、上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記一定寸法以上押し込まれることを阻止可能なストップ手段を備えていることを特徴とする、穿刺装置。

#### 【請求項13】

上記ストップ手段は、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である、請求項12に記載の穿刺装置。

#### 【発明の詳細な説明】

#### 【0001】

#### 【発明の属する技術分野】

本願発明は、血液採取などを行なうときに用いられる穿刺装置、穿刺装置に装着されて使用される交換部品をユニット化した穿刺用ユニット、および穿刺装置に装着された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具に関する。

#### 【0002】

#### 【従来の技術】

糖尿病患者が血糖値を測定しようとして血液採取を行なう場合、穿刺装置が用いられている。この穿刺装置は、一般的には、先端が開口した筒状のハウジング内に、ランセットホルダが往復動可能に設けられた構造を有している。上記ランセットホルダに使い捨てタイプのランセットを装着してから、上記ハウジングの先端部を人体の皮膚に当接させ、この状態において上記ランセットホルダおよび上記ランセットを上記ハウジングの先端部に向けて前進させると、上記ランセットの針を人体の皮膚に突き刺すことができる。このことにより、皮膚に出血が生じ、血液採取を行なうことができる。

#### 【0003】

ランセットの従来例としては、たとえば実開平6-38909号公報に所載のものがあり、これを本願の図25および図26に示す。

#### 【0004】

図25(a)に示すランセット9Aは、針91を覆うキャップ90Aを備えており、このランセット9Aを穿刺装置8のハウジング80内に挿入させて回転させることにより、ランセットホルダ81Aの先端のネジ穴82にネジ部94を螺合させることが可能である。このようにしてランセットホルダ81Aへのランセット9Aの装着が終了すると、ランセット9Aからキャップ90Aを分離させることが可能である。穿刺作業後には、同図

(b)に示すように、キャップ90Aを反対向きにし、

ハウジング80内に挿入することにより、このキャップ90Aに形成されている六角穴92をランセット9Aの六角形状の部分に嵌合させて回転させることができる。この操作により、ランセット9Aとランセットホルダ81Aとのネジの締め付けを緩め、ランセット9Aをランセットホルダ81Aから取り外すことが可能となる。

#### 【0005】

このような構成によれば、ランセット9Aを穿刺装置8に装着するとき、および穿刺装置8から取り外すとき

10 に、ユーザがランセット9Aの針91に直接触れないようにすることができる。したがって、針91がユーザの手に刺さったり、あるいは穿刺によって針91に付着した血液がユーザの手に付いてしまうといった虞れを無くすることが可能となる。

#### 【0006】

図26(a)に示すランセット9Bは、その周面部に突起93が形成されており、この突起93を穿刺装置のランセットホルダ81Bに形成された略L字状の溝83に係入させることにより、ランセットホルダ81Bに対して抜け止め状態に保持させることが可能な構成とされている。ランセット9Bに一体成形されたキャップ90Bは、同図(b)に示すようにランセット9Bから分離させた後には、ランセット9Bの断面略十字状に形成された部分に外嵌させることによってランセット9Bを回転させることが可能に構成されている。したがって、この回転操作により溝83から突起93を脱出させて、ランセット9Bをランセットホルダ81Bから取り外すことが可能である。このような構成においても、ユーザが針91に触れる必要はなく、図25に示したものと同様な利点を得られる。

#### 【0007】

#### 【発明が解決しようとする課題】

しかしながら、図25に示した従来技術においては、ランセットホルダ81Aに装着されたランセット9Aを取り外すときに、キャップ90Aを利用してランセット9Aを回転させなければならない。このため、この回転操作がユーザにとって面倒であった。また、キャップ90Aは、ランセット9Aを回転させるためのツールとしての役割は果たすものの、ランセット9Aを積極的に、かつ確実に保持する機能は有していない。したがって、たとえばランセット9Aとランセットホルダ81Aとのネジの締め付けを緩めても、ランセット9Aをネジ穴82から脱出させることができなかつたり、あるいはキャップ90Aの一端にランセット9Aを嵌合させた状態でこのランセット9Aの取り出しを行なっている最中にランセット9Aがキャップ90Aから外れるといった事態を生じ、キャップ90Aを利用するだけではランセット9Aを適切にハウジング80の外部に取り出すことができない場合があった。

#### 【0008】

上記したような不具合は、図 26 に示したランセット 9 B においても、同様に生じていた。

【0009】

本願発明は、このような事情のもとで考え出されたものであって、穿刺装置に装着されている穿刺用部材を簡単な作業により適切に取り外すことができるようにすることをその課題としている。

【0010】

【発明の開示】

上記の課題を解決するため、本願発明では、次の技術的手段を講じている。

【0011】

本願発明の第 1 の側面によって提供される穿刺用ユニットは、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置に用いるための穿刺用ユニットであって、針およびこの針を支持するボディ部を有し、かつこのボディ部を上記穿刺装置の可動部材に嵌合させることにより上記可動部材への保持が可能に形成された穿刺用部材と、この穿刺用部材を分離可能に支持する少なくとも 1 つの支持部材と、を有しており、かつ上記支持部材には、上記穿刺用部材がこの支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の可動部材に保持されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第 1 の係合手段が設けられていることを特徴としている。ここで、「上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面」とは、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジング内の奥部側に向く面であり、たとえば上記穿刺装置のハウジング内にその下方から上記穿刺用部材を挿入するときには、この穿刺用部材の上向きの面を意味する。

【0012】

本願発明においては、上記穿刺用部材のボディ部に、凸状または凹状の段部を形成することにより、上記第 1 の係合手段と係合可能な面を形成した構成とすることができる。

【0013】

本願発明によれば、次のような効果が得られる。

【0014】

第 1 に、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に装着させた後にこの穿刺用部材を上記可動部材から取り外す作業は、上記第 1 の係合手段を上記穿刺装置のハウジング内に進入させて上記穿刺用部材に係合させてから、上記ハウジングの外部に引き抜くことによって行なうことができる。上記第 1 の係合手段は、上記穿刺用部材のうちの上記ハウジングの後部方向を向く面に係合するために、上記穿刺用部材を上記ハウジングの外部に引き抜く方向における上記両者の係合は確実なものとなる。したがって、従来技術とは異なり、上記穿刺用部材を上記支持部

材によって確実に捕捉することが可能となり、穿刺用部材の取り外しの確実化を図ることができる。

【0015】

第 2 に、上記構成によれば、上記穿刺用部材が上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持されているときに、上記支持部材を利用して上記穿刺用部材に強い引き抜き力を作ることができる。このことは、上記穿刺用部材を上記可動部材に嵌合保持させる場合に、たとえば上記穿刺用部材を比較的強い保持力が発揮されるように上記可動部材に嵌合させている場合であっても、上記穿刺用部材の適切な取り外しが実現できることを意味する。したがって、上記穿刺用部材を上記可動部材に対して容易に抜け外れないように保持させる手段としては、従来技術とは異なり、穿刺用部材を可動部材にねじ込んだり、あるいは可動部材に設けた略 T 字状の溝に穿刺用部材に設けられた突起を係入させるといった構造を採用する必要がある。その結果、上記穿刺用部材を上記可動部材に着脱させるための構造としては、その着脱の都度上記穿刺用部材を回転させるといった面倒な手間を要する構造を採用する必要がなくなり、穿刺装置に対する穿刺用部材の着脱操作を簡易にすることができる。また、上記穿刺装置の穿刺用部材を保持するための構造も簡素にすることができる。

【0016】

第 3 に、本願発明に係る穿刺用ユニットは、穿刺用部材を穿刺装置に装着させる用途と、穿刺装置から上記穿刺用部材を取り外す用途とのいずれにも用いることができるために、便利である。もちろん、いずれの場合にも穿刺用部材の針にユーザが直接手を触れないようにすることもできる。

【0017】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記穿刺用部材の針を覆うとともに上記穿刺用部材を分離可能に支持するキャップを含んで構成されている。このような構成によれば、上記穿刺用部材の針を上記キャップで覆っておくことができるために、上記穿刺用部材を使用しないときには上記針を衛生的な状態に維持させたり、あるいは上記穿刺用部材を上記可動部材に装着するときに上記針がユーザの指に刺さるといったことの防止がより確実化される。

【0018】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記第 1 の係合手段は、上記穿刺用部材の針の長手方向に延びているとともに上記針の長手方向と交差する方向への弾性変形が可能な係合用突起であり、かつこの係合用突起の先端には、上記穿刺用部材への係合が可能な凸状部が形成されている。このような構成によれば、本願発明が意図する穿刺用部材への係合が簡易な構造によって好適に実現される。

【0019】

本願発明の好ましい実施の形態においては、分析用部品と、第2の係合手段と、をさらに備えており、上記分析用部品は、上記穿刺用部材を上記穿刺装置の可動部材に嵌合保持させるときにこの分析用部品を上記穿刺装置の所定箇所に着着することができるように上記支持部材に離脱可能に支持されており、上記第2の係合手段は、上記分析用部品が上記支持部材から分離され、かつ上記穿刺装置の所定箇所に着着されている状態において、上記穿刺装置のハウジング内に上記開口部から挿入されたときに、上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記穿刺用部材に加えて、上記分析用部品についても上記穿刺装置に着着することが可能となる。また、穿刺作業後には、上記第2の係合手段を利用して上記分析用部品を上記穿刺装置から取り外すこともできる。したがって、ユーザは上記分析用部品にも直接手で触れる必要はなく、より便利となる。

#### 【0020】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合可能な筒状部を含んでおり、かつ上記穿刺用部材、上記分析用部品、ならびに上記第1および第2の係合手段は、上記筒状部内に配されている。上記筒状部は、円筒に限らない（以下、同様である）。このような構成によれば、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合する作用によって、上記穿刺用部材や上記分析用部品などの穿刺用ユニットの各部を上記穿刺装置の所定の箇所に正確に導くことが可能となり、上記穿刺用部材や上記分析用部品の着脱作業がより適切に行なえることとなる。穿刺用ユニットの未使用時においては、上記筒状部の開口部を適当な蓋材によって塞いでおくことにより、上記各部の保護あるいは品質劣化の防止を図ること

#### 【0021】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記第1および第2の係合手段は、上記筒状部が上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記ハウジング内にともに進入するように設けられている。このような構成によれば、上記穿刺装置から上記穿刺用部材および上記分析用部品を同時に取り外すことが可能となり、それらの取り外し作業がより容易化される。

#### 【0022】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記筒状部内をこの筒状部の軸長方向において隣り合う第1および第2の室に区画する区画壁を備えており、かつ上記キャップ、上記穿刺用部材および上記分析用部品は、上記第1の室内に位置するとともに、上記第1および第2の係合手段は、上記第2の室内に位置している。このような構成によれば、上記穿刺用部材および

分析用部品が上記第1および第2の係合手段とは分離して設けられているために、それらが互いに干渉し合わないようにすることが簡易な構成によって実現され、穿刺用ユニットの製作の容易化を図ることができる。なお、上記穿刺用部材および上記分析用部品を上記穿刺装置の可動部材に着着させるときと取り外すときとは、上記穿刺装置のハウジングに対して上記筒状部を嵌合させる向きは、反対である。

#### 【0023】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材は、上記キャップ、上記穿刺用部材、上記分析用部品を収容する室を有しており、かつこの室内に上記第1および第2の係合手段がさらに設けられている。本願発明においては、このように上記各部材もしくは手段を1つの同一の室内に設けた構成とすることもできる。

#### 【0024】

本願発明の第2の側面によって提供される穿刺用部材の取り外し具は、先端に開口部を有するハウジング内に可動部材が往復動可能に設けられている穿刺装置の上記可動部材に嵌合保持された穿刺用部材を取り外すのに用いられる穿刺用部材の取り外し具であって、上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な第1の係合手段を備えていることを特徴としている。

#### 【0025】

このような構成によれば、上記穿刺装置に着用されている穿刺用部材を、上記第1の係合手段を利用して適切に外部に取り外すことができる。この穿刺用部材の取り外し具は、本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットと比較すると、穿刺用部材を必須の要素にしていけないという相違点はあるものの、穿刺用部材を取り外す場合においては上記穿刺用ユニットと同様に、その取り外し作業が確実化かつ容易化されるという効果が得られる。

#### 【0026】

本願発明の第1の側面によって提供される穿刺用ユニットは、これを異なる側面からみれば、穿刺用部材の取り外し具としてみることも可能である。このため、本願発明は、穿刺用ユニットとして構成される場合と、穿刺用部材の取り外し具として構成される場合とのいずれにも適用可能である。

#### 【0027】

本願発明の好ましい実施の形態においては、筒状部を有し、かつ上記第1の係合手段を支持している支持部材をさらに備えており、上記支持部材の筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されることによって上記第1の係合手段が上記穿刺用部材の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記筒状部を上記穿刺装置のハウジングの先端部にスライド嵌合させることによって、上記第

1の係合手段を上記穿刺用部材の所定の係合対象となる部分へ正確に導くことが可能となる。

#### 【0028】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記支持部材には、第2の係合手段が設けられており、この第2の係合手段は、上記穿刺装置の所定箇所に分析用部品が装着されている状態において、上記筒状部が上記ハウジングの先端部にスライド嵌合されたときに上記ハウジング内に上記開口部から進入して上記分析用部品の上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成とされている。このような構成によれば、上記穿刺装置から上記分析用部品を取り外す作業も併せて行なえることとなり、より便利となる。

#### 【0029】

本願発明の第3の側面によって提供される穿刺装置は、先端に開口部を有するハウジングと、このハウジング内に往復動可能に設けられ、かつ先端部に穿刺用部材を嵌合保持可能に構成された可動部材と、この可動部材を上記ハウジングの先端に向けて付勢するための付勢力付与手段と、上記可動部材が上記付勢力付与手段の付勢力に抗して上記ハウジングの奥部に一定寸法以上押し込まれたときに上記可動部材をラッチするラッチ手段と、一定の操作がなされることにより上記ラッチ手段による上記可動部材のラッチ状態を解除させるラッチ解除手段と、を有している、穿刺装置であって、上記可動部材が上記ハウジングの奥部に上記一定寸法以上押し込まれることを阻止可能なストッパ手段を備えていることを特徴としている。

#### 【0030】

このような構成によれば、上記穿刺用部材を上記可動部材に装着するときには、上記穿刺用部材を利用して上記可動部材を上記ハウジングの奥部に押し込み、上記可動部材をラッチさせることができる。このようにすれば、穿刺作業が可能となる。一方、上記可動部材から上記穿刺用部材を取り外すときには、上記ストッパ手段を利用して上記可動部材が上記ハウジングの奥部に押し込まれないようにしておくことにより、上記可動部材が不必要にラッチされないようにすることができる。したがって、穿刺装置の使い勝手を良くすることができ、本願発明の第1および第2の側面によって提供される穿刺用ユニットや穿刺用部材の取り外し具が用いられる穿刺装置として好適である。

#### 【0031】

本願発明の好ましい実施の形態においては、上記ストッパ手段は、上記可動部材または上記可動部材に連動する連動部材の移動経路に出没可能であり、かつ上記移動経路に位置することにより、上記可動部材の後退を規制するように上記可動部材または上記連動部材に当接可能である。このような構成によれば、上記可動部材の後退阻止を簡易な構造によって適切に実現することができる。

#### 【0032】

本願発明のその他の特徴および利点については、以下に行う発明の実施の形態の説明から、より明らかになるであろう。

#### 【0033】

##### 【発明の実施の形態】

以下、本願発明の好ましい実施の形態について、図面を参照しつつ具体的に説明する。

#### 【0034】

図1～図6は、本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示している。

#### 【0035】

図1および図2によく表われているように、穿刺用ユニットUは、ケース1、ランセット2、キャップ29、センサホルダ3、ならびに複数の第1および第2の係合用突起19A、19Bを備えている。

#### 【0036】

ケース1は、たとえば合成樹脂製であり、第1および第2の端部10a、10bに開口部12A、12Bがそれぞれ形成された略円筒状の筒状部10と、この筒状部10内に設けられた区画壁11とを有している。この区画壁11により、ケース1の内部は、第1および第2の室18A、18Bに区画されている。第1の室18A内には、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3が配されている一方、第2の室18B内には、第1および第2の係合用突起19A、19Bが設けられている。

#### 【0037】

ケース1の第1および第2の端部10a、10bの内周には、後述するように、このケース1を穿刺装置Aのハウジング4の先端部に外嵌するときにはこのケース1の回転止めの役割を果たす凸部13A、13Bが形成されている。開口部12Aは蓋材としてのフィルム14によって塞がれており、第1の室18A内は密封されている。フィルム14としては、たとえばアルミ箔のフィルムあるいはアルミ箔のラミネートフィルムが用いられている。

#### 【0038】

図3によく表われているように、ランセット2は、合成樹脂製のボディ部20と、このボディ部20に保持されて先端部がこのボディ部20から突出した金属製の針21とを有している。ボディ部20は、後述する穿刺装置Aのランセットホルダ5への装着を適切に行なうことが可能な形状に形成されており、たとえばその外周面には、針21と同方向に延びる複数条のリップ22や凹部23が形成されている。ボディ部20の下部外周には、係合用段部24も形成されている。この係合用段部24は、ランセット2をランセットホルダ5から取り外すときに利用される部分であり、図3に示すランセット2の姿勢において、上向きの略水平な面24aと、下向きの



傾斜した面24bとを有している。この係合用段部24は、本実施形態においては、ボディ部20の全周にわたって連続して形成されたフランジ状とされているが、本願発明はこれに代えて、たとえばボディ部20の周方向において間隔を隔てて並んだ複数の凸状に形成されていてもかまわない。

#### 【0039】

キャップ29は、ランセット2の針21を覆うようにボディ部20と一体的に樹脂成形され、かつボディ部20の先端側（下端側）において針21と同方向に延びている。キャップ29とボディ部20との境界部分28は、これらを比較的容易に分離することができるように括れており、他の部分よりも小径とされている。後述する穿刺装置Aにおいては、ボディ部20がキャップ29に相対して回転させられることにより、境界部分28を摺って破断させるようになっている。

#### 【0040】

キャップ29の下端部には、孔部29aが形成されており、図6に示すように、この孔部29aは、ケース1の区画壁11に突設されている突起15に嵌合可能である。この嵌合により、キャップ29はケース1内において起立保持されている。むしろ、上記構造とは反対に、ケース1の区画壁11に凹部を形成するとともに、キャップ29の底部にその凹部に嵌入する突起を形成した構成とすることもできる。キャップ29は、接着剤などを利用してケース1に接着されている。このキャップ29およびケース1は、ランセット2を支持しており、これらキャップ29やケース1は、本願発明でいう支持部材の具体例に相当している。キャップ29とケース1とを一体に樹脂成形することも可能である。ランセット2の針21は、ケース1内に組み込む前の段階において、γ線照射などによって予め滅菌処理されている。好ましくは、ケース1の第1の室18A内には、後述するセンサSの品質保護を図るのに役立つ乾燥剤（図示略）も収容されている。

#### 【0041】

センサホルダ3は、本願発明でいう分析用部品の一例に相当するものである。このセンサホルダ3は、合成樹脂製であり、図4によく表われているように、断面円弧状の側壁部31と、この側壁部31に繋がった本体壁部32とを有している。側壁部31には、このセンサホルダ3が後述する穿刺装置Aに装着されているときにこのセンサホルダ3を取り外すのに利用される係合用段部34が形成されている。この係合用段部34は、図4に示したセンサホルダ3の姿勢において、上向きの略水平面34aと、下向きの傾斜した面34bとを有している。センサホルダ3の本体壁部32の底面部分は、たとえば傾斜状に形成されており、この部分にセンサSが接着されている。

#### 【0042】

センサSは、チップ状であり、たとえば図5(a),

(b)に示すような構成を有している。このセンサSは、基板390の表面に、血液中のグルコースと一定の反応（たとえば酸化反応）を生じる酵素を含有する試薬39aと、その反応度合いを電気的に検出するための一対の電極39bとが設けられた構成を有している。基板390上には、間隔を隔てて並んだ一対のスペーサ391およびこれら一対のスペーサ391を覆うカバー392も積層して設けられており、これらによってキャピラリ393が形成されている。基板390、各スペーサ391、およびカバー392には、血液の導入口となる凹部394が一連に形成されている。この凹部394内に血液が付着すると、この血液は毛細管現象によってキャピラリ393内を進行し、試薬39aに導かれるようになっている。

#### 【0043】

図4において、センサホルダ3の本体壁部32には、一対の貫通孔32aと、一対の保持用壁部32bとが形成されている。一対の貫通孔32aは、後述する穿刺装置Aの一対の測定プローブ62を挿通させることによってこれらの測定プローブ62をセンサSの一対の電極39bに接触させるための部分である。一対の保持用壁部32bは、キャップ29の下部29bに対してその両側から挟み付けるように外嵌可能である。キャップ29の下部29bはたとえば円柱状であるのに対し、一対の保持用壁部32bは、その外周面に対応した略円弧状に湾曲した形状を有している。図1および図2に示すように、センサホルダ3は、一対の保持用壁部32bがキャップ29の下部に外嵌していることにより、キャップ29を介してケース1内に組み付けられている。ただし、このセンサホルダ3は、その上方にスライドしてキャップ29から離脱可能となっている。

#### 【0044】

複数の第1および第2の係合用突起19A、19Bは、本願発明でいう第1および第2の係合手段のそれぞれの一例に相当するものである。本実施形態においては、第1の係合用突起19Aが複数設けられているのに対し、第2の係合用突起19Bは1つだけ設けられた構成とされているが、本願発明はこれに限定されない。これらの具体的な数は、適宜に変更することが可能である。これら第1および第2の係合用突起19A、19Bは、いずれも区画壁11に繋がるようにしてケース1と一体的に樹脂成形されており、筒状部10の軸長方向に延びている。ただし、これらは筒状部10の軸長方向と交差する方向に弾性復元力をもって撓み変形可能である。また、それらの先端部には、上記軸長方向と交差する方向に突出した凸状部19a、19bが形成されている。

#### 【0045】

第1の係合用突起19Aは、図18を参照して後述するように、ケース1を穿刺装置Aの所定部分に嵌合させた



ときには、穿刺装置Aの各部との不当な干渉を生じることなく、穿刺装置Aに保持されているランセット2の係合用段部24の面24aに凸状部19aが当接して係合する配置およびサイズとされている。これに対し、第2の係合用突起19Bは、穿刺装置Aに保持されているセンサホルダ3の係合用段部34の面34aに凸状部19bが当接して係合するような配置およびサイズとなっている。

#### 【0046】

図7～図19は、本願発明に係る穿刺装置の一例およびこれに関連する事項を示している。

#### 【0047】

図7によく表われているように、本実施形態の穿刺装置Aは、ハウジング4、このハウジング4内に配されたランセットホルダ5、ラッチ用部材59、ストップ機構部79、およびその他の後述する各部材を具備して構成されている。

#### 【0048】

ハウジング4は、たとえばその先端部、中間部、および後端部を構成する3つのスリーブ40a～40cを一連に連結することにより構成されており、外部ケース70に固定されている。スリーブ40aの先端部（下端部）は、人体の皮膚に当接させるための部分であり、開口部41を形成している。図11および図18に示すように、このスリーブ40aには、穿刺用ユニットUのケース1を第1および第2の端部10a、10bのいずれの側からもスライド嵌合させることが可能となっている。このスリーブ40aの外面には、ケース1の凸部13A、13Bが嵌入可能な凹溝42がこのスリーブ40aの軸長方向に延びて形成されており、ケース1をスリーブ40aに外嵌させるときにはケース1が回転しないようになっている。この穿刺装置Aにおいては、穿刺用ユニットUのランセット2およびセンサホルダ3をこの穿刺装置Aに装着するとき、およびこれら装着されたランセット2およびセンサホルダ3を取り外すときには、ケース1をスリーブ40aにスライド嵌合させるようになっている。したがって、このことにより、ケース1内の所定部分と穿刺装置Aのそれに対応する部分との正確な位置合わせが可能となる。

#### 【0049】

図8によく表われているように、スリーブ40a内には、保持部6が設けられている。この保持部6は、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3を保持するための部分であり、空隙部60aを形成する第1および第2の壁部60b、60cを有する合成樹脂製のアタッチメント60がスリーブ40aに固定して取り付けられていることにより構成されている。空隙部60aは、図12および図13に示すように、穿刺用ユニットUのセンサホルダ3の側壁部31をその下方から進入させるための部分である。保持部6には、バネ61が設けられており、空隙部

60a内にセンサホルダ3の側壁部31が進入したときにはこのバネ61が側壁部31を第2の壁部60c寄り、すなわちスリーブ40aの中心寄りに向けて押圧する弾発力Fを発揮し、このことによりセンサホルダ3を保持できるようになっている。もちろん、センサホルダ3の保持を確実化するため、センサホルダ3および保持部6に係脱自在な係合手段をさらに設けるといった構成を採用することもできる。

#### 【0050】

図13によく表われているように、空隙部60aの幅s1は、センサホルダ3の側壁部31の厚みt1よりも大きくされている。このことにより、センサホルダ3がケース1内に組み付けられたまま、その側壁部31が空隙部60a内に進入したときには、この側壁部31と第2の壁部60cとの間に隙間60a'が発生するようになっている。その一方、図14に示すように、センサホルダ3とキャップ29とが分離した状態では、バネ61の弾発力Fによってセンサホルダ3の側壁部31が第2の壁部60cの一側面に押し当てられるようになっている。

#### 【0051】

図7および図8において、保持部6の第2の壁部60cには、一対の測定プローブ62が保持されている。これら一対の測定プローブ62は、センサSの一対の電極39bに接触させるためのものであり、ハウジング4の軸長方向に延びている。各測定プローブ62の先端部62aは、伸縮自在であり、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されていないときには適当なバネ（図示略）の弾発力によって下方に伸びている。これに対し、図12～図14に示すように、保持部6にセンサホルダ3が装着されるときには、先端部62aは、センサSによって上方に押されて収縮するように構成されている。図面においては省略しているが、外部ケース70内の適所には、一対の測定プローブ62と電気的に接続された制御回路が設けられている。この制御回路は、たとえばCPUとこれに付属するメモリなどから構成されており、一対の測定プローブ62を介して検出される電流値に基づいて試薬39aに導入された血液中のグルコース濃度の算出を行なう。

#### 40 【0052】

ランセットホルダ5は、ランセット2を保持して往復動する部材であり、本願発明でいう可動部材の一例に相当する。このランセットホルダ5は、スリーブ40bに対し、回転可能かつその軸長方向にスライド可能に嵌入している。このランセットホルダ5の下端部には、凹部50が形成されており、この凹部50にランセット2のボディ部20を押し込むことによって、このランセットホルダ5にランセット2を嵌合保持させることができるようになっている。このようなランセット2の嵌合保持を確実に行なわせるための手段としては、たとえばランセ

ットホルダ5の下端部にその軸長方向に延びる1または複数のスリットを形成するなどして、このランセットホルダ5の下端部をその半径方向に拡張変形可能とし、凹部50にボディ部20が嵌入されたときにはこのボディ部20をランセットホルダ5の下端部が適度な弾発力をもって締めつけるようにする手段を用いることができる。また、これとは異なる手段としては、ランセットホルダ5に、ボディ部20の凹部23に係入して引っ掛かりを生じる部分を設けておき、その引っ掛かり作用によってボディ部20が凹部50から容易に抜け外れないようにするといった手段を採用することもできる。もちろん、これら以外の手段を用いることもできる。

#### 【0053】

ランセットホルダ5の凹部50内には、ボディ部20の複数のリブ22が嵌入可能な複数の凹溝が形成されている。このことにより、凹部50内にランセット2のボディ部20が嵌入したときには、このボディ部20とランセットホルダ5との相対回転が規制されるようになっていく。図9に示すように、ランセットホルダ5の頭部51の周面には複数の突起52が等角度間隔で設けられており、これらの突起52は、スリーブ40bの内壁面に形成された複数条ずつの第1および第2のガイド溝43A、43Bに嵌入してガイドされるようになっている。

#### 【0054】

第1のガイド溝43Aは、このランセットホルダ5が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれるときにこのランセットホルダ5を回転させるための溝であり、スリーブ40bの軸長方向に対して傾斜している。これに対し、第2のガイド溝43Bは、ランセット2を人体の皮膚に突き刺すようにランセット2およびランセットホルダ5をハウジング4の先端部に向けて前進させるときにこれらの直進ガイドを行なうための溝であり、スリーブ40bの軸長方向に直線状に延びている。これら複数条ずつの第1および第2のガイド溝43A、43Bの一部分を平面的に展開すると、図10

(a)～(e)に示すような形状であり、これらは互いに繋がっている(同図においては、第1および第2のガイド溝43A、43Bの周辺部分にクロスハッチングを入れている)。ランセットホルダ5がハウジング4の軸長方向に移動するときには突起52が第1および第2のガイド溝43A、43Bに沿って移動するが、その具体的な内容については後述する。

#### 【0055】

図7および図8に示すように、ラッチ用部材59は、ランセットホルダ5の上部に連結され、かつハウジング4内にスライド可能に収容されている。ラッチ用部材59の下端部にはブッシュ58が回転不能に嵌入しているとともに、このブッシュ58内には、ランセットホルダ5の上面部に突設された複数の突起53が回転可能に挿通している。このことにより、ランセットホルダ5は回転

可能であるのに対し、ラッチ用部材59はそれに伴って回転しないようになっている。各突起53の上端は、ブッシュ58の上端部に対して抜け止め状態に係止しており、このことによりランセットホルダ5とラッチ用部材59との連結が図られている。

#### 【0056】

ラッチ用部材59の上部には、一対のラッチ爪59aが形成されている。これら一対のラッチ爪59aは、スリーブ40cに設けられた一対の切り欠き孔44の各一端縁に係止させるためのものであり、後述するように、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が穿刺用ユニットUのランセット2によって上方に押し込まれることにより上記係止がなされる。スリーブ40cの上部には、ラッチ解除用のブッシャ71と、これに連結された操作用キャップ72とが装着されている。また、ブッシャ71とラッチ用部材59の中間壁部59bとの間には、バネ73が設けられている。このバネ73は、たとえば圧縮コイルバネである。操作用キャップ72は、スリーブ40cに対してその軸長方向にスライド可能であり、バネ73を圧縮させながらこの操作用キャップ72を押し下げると、これに伴ってブッシャ71も下降し、ラッチ爪59aを押圧するようになっている。このことにより、図16に示すように、切り欠き孔44の一端縁からラッチ爪59aを強制的に外し、圧縮されたバネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5を下方に前進させることができる。ハウジング4内には、ランセットホルダ5およびラッチ用部材59が前進した後にこれらを後退させるリターン用バネ74も設けられている。

#### 【0057】

図7において、ストッパ機構部79は、ストッパ部材79aと、このストッパ部材79aをハウジング4の軸長方向と交差する矢印N6方向に往復動させる駆動部79bとを備えている。駆動部79bは、たとえば電磁力などを利用した比較的小型のアクチュエータを利用して構成されている。ストッパ部材79aは、その先端部がハウジング4の周壁に設けられた孔部49を通過してハウジング4の外部からその内部に前進することによりハウジング4内のラッチ用部材59の往復移動経路途中に出現する動作と、ハウジング4の外部寄りに移動して上記往復移動経路から退避する動作とが可能である。ストッパ部材79aが上記往復移動経路に出現する位置は、図7に示したようにラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進している場合に、ラッチ用部材59の上端よりも上方であって、かつハウジング4の一対の切り欠き孔44の下端縁よりも下方の位置である。このストッパ部材79aにラッチ用部材59の上端が当接すると、このラッチ用部材59のそれ以上の上昇が阻止されることとなる。

#### 【0058】

次に、上記した穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aの使用例ならびに作用について説明する。

#### 【0059】

穿刺用ユニットUは、図1および図2に示したように、その使用前においてはフィルム14によって第1の室18A内が密封された状態にあるために、センサSの試薬39aが湿気などに晒されるといったことはなく、短期間で品質劣化をきたさないようにすることができる。ランセット2の針21は、キャップ29によって覆われており、しかもこのキャップ29はランセット2のボディ部20と一体形成されたものであるから、優れた密封性が得られ、ランセット2をケース1に組み込む以前の段階から、その滅菌状態を適切に維持することができる。

#### 【0060】

穿刺用ユニットUは、ケース1内にキャップ29を備えたランセット2を組み付けた後に、センサホルダ3をキャップ29に組み付け、その後フィルム14によってケース1の開口部12Aを塞ぐことにより、容易に製造することができる。とくに、ランセット2の組み付けはキャップ29の孔部29aをケース1の突起15に嵌合させることにより行なうことができるとともに、センサホルダ3の組み付けは一对の保持用壁部32bをキャップ29に外嵌させることにより行なうことができるため、穿刺用ユニットUの製造は一層容易となり、製造コストを低廉にすることができる。また、この穿刺用ユニットUにおいては、ランセット2やセンサホルダ3をケース1内において支持させるための特殊な専用部品を用いるといった必要もないため、全体の構造が簡素となり、このことによっても穿刺用ユニットUの製造コストを低廉にすることができる。

#### 【0061】

穿刺用ユニットUを使用するには、フィルム14を破断または剥離するなどしてケース1の開口部12Aを開放させた後に、図11に示すように、ケース1の第1の端部10a寄りの部分を穿刺装置Aのスリーブ40aに外嵌させる。この操作により、ランセット2のボディ部20をランセットホルダ5の凹部50に嵌入させてランセットホルダ5に保持させることができる。このランセット2の装着時においては、ストッパ部材79aをハウジング4内から退避させておく。ケース1を矢印N1に示す上方に押し上げていくと、ランセット2がバネ73の弾発力に抗してランセットホルダ5を上方に押し上げる。その際、ランセットホルダ5とランセット2のボディ部20とが矢印N2方向に回転し、この回転作用によってランセット2とキャップ29との境界部分28が振じられて破断する。

#### 【0062】

より具体的には、図10(a)に示すように、ランセットホルダ5の突起52は、当初は第2のガイド溝43B内に位置しているものの、まず同図(b)の矢印N3に

示すように、第1のガイド溝43A寄りに変移する。この変移は、たとえばランセット2のボディ部20の各リブ22の先端部分とランセットホルダ5の凹部50内の各凹溝とのいずれか一方を螺旋状に傾斜させておき、凹部50内にボディ部20が嵌入したときにボディ部20がランセットホルダ5を僅かな角度だけ上記矢印N3方向に回転させる力が発生するように構成しておくことにより行なわせることができる。次いで、ランセットホルダ5がランセット2によって上方へ押し上げられていくと、突起52は、図10(c)、(d)に示すように、第1のガイド溝43A内を移動する。この作用により、ランセットホルダ5が回転し、またこれに伴ってランセット2のボディ部20も回転する。一方、穿刺用ユニットUのキャップ29は、ケース1に固定されているため回転しない。したがって、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は振じられて破断することとなる。

#### 【0063】

一方、ケース1を適当量だけ上方に押し上げると、図12に示すように、ラッチ用部材59も上昇し、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁に係止する。これにより、ラッチ用部材59はバネ73を圧縮させた状態でラッチされる。また、ケース1が上方に押し上げられると、図13に示したように、センサホルダ3の側壁部31が保持部6の空隙部60a内に進出し、バネ61の弾発力Fを受ける。センサホルダ3は、キャップ29に支持されている状態では弾発力Fに対して突っ張った姿勢を維持するため、第2の壁部60cと側壁部31との間には隙間60a'が形成されたままとなる。各測定プローブ62の先端部62aは、センサSによって上方へ押し上げられるが、その押し上げに対する反発力を発揮しつつセンサSの電極39bに接触する。したがって、各測定プローブ62と各電極39bとの電気的な接続は確実化される。

#### 【0064】

上記したケース1の押し上げ動作の完了後には、図14に示すように、ケース1をスリーブ40aから下方に抜く。既述したとおり、ランセット2のボディ部20とキャップ29との境界部分28は振じりにより破断しているために、ランセット2とキャップ29とは適切に分離することとなる。この分離により、ランセット2については針21を露出させた状態でランセットホルダ5に保持させておくことができるとともに、キャップ29についてはケース1に組み付けたままにすることができる。一方、センサホルダ3については、保持部6に保持され、キャップ29とは分離することとなる。このように、この穿刺用ユニットUおよび穿刺装置Aによれば、ケース1をスリーブ40aに適当量だけスライド外嵌させてから抜き外す操作を行なうだけで、ランセットホルダ5へのランセット2の装着、ラッチ用部材59のラッ

チ、ランセット2とキャップ29との分離、および保持部6へのセンサホルダ3の装着を行なうことができる。

#### 【0065】

ケース1がスリーブ40aから抜き外されることにより、センサホルダ3からキャップ29が分離したときには、このセンサホルダ3の側壁部31は、パネ61の弾発力Fによって第2の壁部60cに押し付けられる。すなわち、センサホルダ3は、図13に示した隙間60a'の寸法分だけスリーブ40aの中心寄り（図14の矢印N4方向）に変移することとなる。このようにセンサホルダ3が変移すると、その分だけセンサSをランセット2による穿刺位置に接近させることが可能となり、後述するような利点が得られる。

#### 【0066】

上記した手順によりランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aに装着した後は、図15に示すように、穿刺装置Aのスリーブ40aの先端部分を、穿刺対象となる人体の皮膚99に当接させる。この状態において、操作用キャップ72を押圧し、プッシャ71を前進させる。すると、図16に示すように、各ラッチ爪59aが各切り欠き孔44の一端縁から外れ、パネ73の弾発力によってラッチ用部材59およびランセットホルダ5が下降前進し、ランセット2の針21が皮膚99に突き刺さる。その際、ランセット2のボディ部20の一部をセンサホルダ3の本体壁部32に当接させることにより、針21が皮膚99に対して必要以上に深く突き刺さらないようにすることができる。ランセットホルダ5の下降前進時には、図10(e)に示すように、突起52が第2のガイド溝43Bに沿って移動するために、ランセットホルダ5を適切に直進させることが可能である。また、この直進動作により、突起52を同図(a)に示した初期のポジションと同様なポジションに復帰させることが可能となり、その後の繰り返し動作が可能となる。

#### 【0067】

針21が皮膚99に突き刺さった直後には、リターン用パネ74の弾発力によってラッチ用部材59やランセットホルダ5は即座に適量だけ後退し、針21は皮膚99から抜き去られる。好ましくは、穿刺装置Aには、ポンプまたはポンプ機構を具備させておき、穿刺を行なうときにスリーブ40a内に負圧を生じさせるように構成しておく。このようにすると、皮膚99からの出血を負圧により促進することができるために、ランセット2の針21の突き刺し量を少なくし、皮膚99のダメージを少なくするのに有利となる。

#### 【0068】

皮膚99から出た血液は、センサSに付着し、センサSの試薬39aに導かれる。図14を参照して説明したとおり、センサホルダ3については、スリーブ40aの中心寄り、すなわち穿刺位置に接近させているために、血液をセンサSの所定箇所に付着させることが確実化され

る。

#### 【0069】

センサホルダ3をスリーブ40aの中心寄りに配置させる手段としては、たとえば図1および図2に示した穿刺用ユニットUの構成において、当初からセンサホルダ3をケース1の中心寄りに装着しておくことが考えられる。ところが、穿刺用ユニットUはセンサホルダ3をキャップ29に支持させた構造を有しているために、センサホルダ3をケース1の中心寄りに配置しようとすれば、キャップ29を薄肉にする必要がある。その一方、キャップ29を余りに薄肉にすると、その機械的強度が不足するなどして、キャップ29にセンサホルダ3を確実に支持させることが困難となる虞れがある。これに対し、本実施形態のように、センサホルダ3が穿刺装置Aに装着されたときにスリーブ40aの中心寄りに変移する構成であれば、上記したような虞れを適切に解消することができる。

#### 【0070】

上記した穿刺作業がなされると、穿刺装置Aに組み込まれている既述の制御回路によって血液中のグルコース濃度が算出される。穿刺装置Aにおいては、その算出値をたとえば液晶画面などの表示部（図示略）を利用して表示させるといった構成を採用することができる。

#### 【0071】

その後は、使用済みとなったランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置Aから取り外す。この作業は、図17に示すように、ケース1をランセット2の装着時とは反対向きにして、ケース1の第2の端部10b寄りの部分をスリーブ40aに外嵌させることにより行なう。ケース1を外嵌させると、第1および第2の係合用突起19A、19Bがスリーブ40a内に進入する。この進入時において、第1および第2の係合用突起19A、19Bの先端部が係合用段部24、34の下向きの面24b、34bに接触したときには、これら第1および第2の係合用突起19A、19Bは弾性力をもって撓み、それらの面24b、34bを簡単に乗り越える。このため、図18に示すように、凸状部19a、19bを係合用段部24、34よりも高い位置まで到達させて、それら係合用段部24、34に係合させることができる。面24b、34bが傾斜面であることにより、上記係合動作をより円滑に行なわせることができる。また、第1および第2の係合用突起19A、19Bの上端を図示されているように傾斜面にしておけば、上記係合を円滑にするのにより好ましいものとなる。

#### 【0072】

上記した係合を行なわせる際には、ランセットホルダ5が第1の係合用突起19Aから上向きの押圧力を一時的に受ける。これに対し、図17に示すように、上記係合を行なわせる前には、ストップ部材79aをハウジング4の内部に突出させておく。このようにしておけば、ラ

ッチ用部材59の上昇が阻止されるために、ラッチ用部材59が不必要にラッチされないようにすることができる。また、このようにラッチ用部材59の上昇を阻止しておけば、第1の係合用突起19Aを上昇させていくときにランセットホルダ5を一定の高さに維持させておくことができるために、係合用段部24に対する第1の係合用突起19Aの係合動作が確実化される。

#### 【0073】

次いで、図19に示すように、ケース1をハウジング4からその下方に抜き外す。その際、第1および第2の係合用突起19A、19Bの凸状部19a、19bは、係合用段部24、34の上向きの面24a、34aに接触して係合しているために、それらの係合は確実なものとなり、それらの係合が容易に解除されないようにすることができる。したがって、ランセット2およびセンサホルダ3をランセットホルダ5および保持部6から適切に取り外すことができる。

#### 【0074】

上記したランセット2およびセンサホルダ3の取り外し作業は、ランセット2およびセンサホルダ3の装着作業と同様に、ケース1をハウジング4の先端部に嵌脱させるだけで行なえることとなる。したがって、その作業は容易である。また、使用済みのランセット2およびセンサホルダ3は、ケース1内に収容することができるために、ユーザがこれらランセット2やセンサホルダ3に手を触れる必要は無い。したがって、それらの廃棄処理の容易化および適正化も図ることができる。ケース1内には、キャップ29も収容されたままであるから、これらを一括して簡単に廃棄処分に付すことができる。

#### 【0075】

図20～図24は、本願発明の他の実施形態を示している。これらの図において、上記実施形態と同一または類似の要素には、上記実施形態と同一の符号を付している。

#### 【0076】

図20(a)に示す穿刺用ユニットUaにおいては、ケース1Aが一端開口状に形成されており、このケース1Aの内部を区画することなく、ランセット2、キャップ29、センサホルダ3、ならびに第1および第2の係合用突起19A、19Bがケース1A内に設けられている。ただし、ケース1Aは、同図(b)に示すように、たとえば略長円形状に形成されており、ランセット2、キャップ29、およびセンサホルダ3は、ケース1Aの長手方向一端寄りに設けられているとともに、第1および第2の係合用突起19A、19Bは、ケース1Aの長手方向他端寄りに設けられている。ケース1Aの長手方向両端の円弧状部分の内面には、凸状部13A、13Bが形成されている。

#### 【0077】

このような構成によれば、ケース1Aの長手方向一端寄

り部分を穿刺装置のハウジングに嵌合させることにより、ランセット2およびセンサホルダ3を穿刺装置に装着することができる。また、ケース1Aの長手方向他端寄り部分を穿刺装置のハウジングに嵌合させれば、穿刺装置からランセット2およびセンサホルダ3を取り外すことができる。ケース1Aを上記ハウジングに嵌合させるときには、凸状部13A、13Bのいずれか一方を上記ハウジングに形成された凹溝に嵌合させることによってケース1Aが回転しないようにすることもできる。したがって、ケース1A内の各部をそれに対応する穿刺装置の所定部分に正確に導くことが可能である。本願発明においては、本実施形態の穿刺用ユニットUaのように、ケース内の1つの室内に所定の部品または部分を設けた構成にしてもかまわない。このようにすれば、ランセットの装着後に穿刺装置からランセットを取り外すときに、ケースを反転させる必要がない。

#### 【0078】

図21に示す穿刺用ユニットUbにおいては、先の実施形態のセンサホルダ3および第2の係合用突起19Bに相当する部品または部分が設けられておらず、ケース1内には、ランセット2、キャップ29、および1または複数の第1の係合用突起19Aが設けられている。穿刺装置としては、穿刺用部材の針をたとえば人体の皮膚に突き刺すことによって出血を生じさせる機能のみを有するシンプルな構造のものに製作されたものがある。したがって、本願発明においては、そのような構成を有する穿刺装置に対応すべく、本実施形態の穿刺用ユニットUbのようにセンサホルダ3などの分析用部品や、その着脱機能を有しないものとして構成することもできる。

#### 【0079】

図22(a)に示す穿刺用ユニットUcにおいては、複数の第1の係合用突起19Aがキャップ29の周囲を取り囲むようにして、キャップ29の近傍に設けられている。ランセット2を穿刺装置に装着した後に、このランセット2を取り外すときには、同図(b)に示すように、凸部15を破断させるなどしてキャップ29をケース1から離脱させる。このようにすれば、第1の係合用突起19Aの周囲にキャップ29が存在しない構成に設定することができるために、第1の係合用突起19Aを利用して穿刺装置からキャップ29を取り外す作業を適切に行なうことが可能となる。このような構成の穿刺用ユニットUcによれば、キャップ29およびランセット2に対して第1の係合用突起19Aを接近させて設けることができる分だけ、先の穿刺用ユニットU、Uaと比較して、ケースのサイズを小さくすることができる。

#### 【0080】

図23(a)に示す穿刺用部材の取り外し具Bは、凸状部13Aを有するケース1Bと、このケース1B内に設けられた第1および第2の係合用突起19A、19Bを有している。ケース1B内には、ランセット2やセンサ

ホルダ 3 に相当する部材は組み込まれていない。このような構成の取り外し具 B は、たとえば同図 (b) に示すような穿刺用ユニット U d とは別個に準備され、穿刺用ユニット U d を用いて穿刺装置に装着されたランセット 2 およびセンサホルダ 3 を穿刺装置から取り外すのに好適に利用することができる。その取り外しの際には、図 1 および図 2 に示した穿刺用ユニット U について説明したのと同様な効果が得られる。このように、本願発明においては、穿刺装置から所定の部品を取り外すためにのみ用いられる取り外し具として構成することもできる。また、取り外し具として構成する場合、第 2 の係合用突起を具備しないものとして、穿刺用部材の取り外し機能のみを有するものとして構成することもできる。

#### 【0081】

図 24 は、ランセット 2 に設けられる係合用段部 24 とこれに係合させるための第 1 の係合用突起 19 A の他の構成例を示している。同図 (a) においては、ランセット 2 の係合用段部 24 が凹状に形成されており、かつ第 1 の係合用突起 19 A の凸状部 19 a はその凹状部分に係入可能な構成とされている。同図 (b) においては、ランセット 2 の係合用段部 24 が凸状とされ、かつ第 1 の係合用突起 19 A の先端部には、その凸状部分に嵌合可能な凹状部 19 a' が形成された構成とされている。同図 (c) においては、ランセット 2 の係合用段部 24 が複数の凹凸部を備えた形状とされ、かつ第 1 の係合用突起 19 A の先端部はそれに対応した複数の凹凸部を備えた構成とされている。このように、本願発明においては、穿刺用部材に設けられる係合用段部の具体的な形状や数、ならびにその係合用段部に係合させるための係合用突起の具体的な形状は、適宜に変更することができる。本願発明でいう第 1 の係合手段は、穿刺装置のハウジング内にその開口部から挿入されたときに、穿刺用部材のうち、上記ハウジングの後部方向を向く面に係合可能な構成を有していればよい。

#### 【0082】

本願発明は、上述した実施形態の内容に限定されない。本願発明に係る穿刺用ユニット、穿刺用部材の取り外し具、および穿刺装置の各部の具体的な構成は、種々に設計変更自在である。

#### 【0083】

本願発明に係る穿刺用ユニットの支持部材は、穿刺用部材の針を覆うキャップを有しないものとして、あるいは一端または両端が開口したケース状の形態を有しないものとして構成することもできる。穿刺用部材としては、上記実施形態のランセットとは異なる構造のものを用いることができる。

#### 【0084】

本願発明に係る穿刺装置や穿刺用ユニットは、血液中のグルコース濃度の測定に用いられるものに限定されない。それ以外の種々の測定、分析用途に利用することが

可能である。本願発明でいう分析用部品としては、試薬を備えたセンサが装着されたセンサホルダ以外として、たとえば適当な基板上に試薬が具備されたセンサ単品、あるいは試験紙そのものを用いることもできる。

#### 【0085】

本願発明に係る穿刺装置においては、ストップ部材を動作させるための専用の駆動部を有しない構成にしてもよい。たとえば、ストップ部材をユーザが手で動かすことができるようにし、ストップ部材のポジションの切り替えをユーザが行なうようにしてもかまわない。また、本願発明においては、穿刺用部材が装着される可動部材（ランセットホルダ）に対してストップ部材を直接当接させることによってその後退動作を阻止する構成にすることもできる。

#### 【図面の簡単な説明】

【図 1】本願発明に係る穿刺用ユニットの一例を示す一部破断斜視図である。

【図 2】図 1 の側面断面図である。

【図 3】(a) は、キャップ付きのランセットの一例を示す斜視図であり、(b) は、その断面図である。

【図 4】センサホルダの一例を示す斜視図である。

【図 5】(a) は、センサの一例を示す斜視図であり、(b) は、その分解斜視図である。

【図 6】図 1 に示す穿刺用ユニットの分解一部断面図である。

【図 7】本願発明に係る穿刺装置の一例を示す断面図である。

【図 8】図 7 の要部拡大断面図である。

【図 9】ランセットホルダおよびこれをガイドするスリーブを示す説明図である。

【図 10】(a) ~ (e) は、ランセットホルダの突起がガイドされる動作を示す説明図である。

【図 11】穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 12】穿刺装置にランセットおよびセンサホルダを装着する途中の動作を示す要部断面図である。

【図 13】図 12 の要部拡大断面図である。

【図 14】穿刺装置へのランセットおよびセンサホルダの装着が完了した状態を示す要部断面図である。

【図 15】穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 16】穿刺装置の使用例を示す断面図である。

【図 17】穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

【図 18】穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外すときの動作を示す要部断面図である。

【図 19】穿刺装置からランセットおよびセンサホルダを取り外す動作が完了した状態を示す要部断面図である。

【図 20】(a) は、本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、(b) は、その底面図であ



る。

【図21】本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図である。

【図22】(a)は、本願発明に係る穿刺用ユニットの他の例を示す断面図であり、(b)は、その使用状態を示す断面図である。

【図23】(a)は、本願発明に係る穿刺用部材の取り外し具の一例を示す断面図であり、(b)は、その取り外し具に対応して用いられる穿刺用ユニットの一例を示す断面図である。

【図24】(a)～(c)は、穿刺用部材に設けられる係合用段部およびこれに係合する係合用突起の他の例を示す要部説明図である。

【図25】(a)、(b)は、従来技術の一例を示す説明図である。

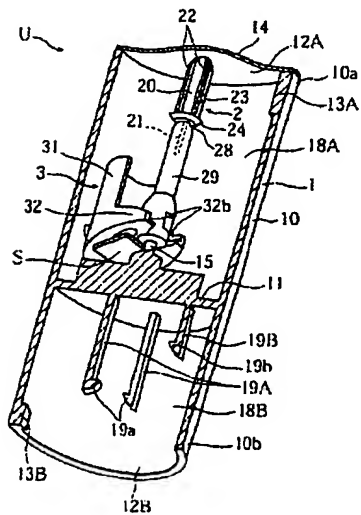
【図26】(a)、(b)は、従来技術の他の例を示す説明図である。

【符号の説明】

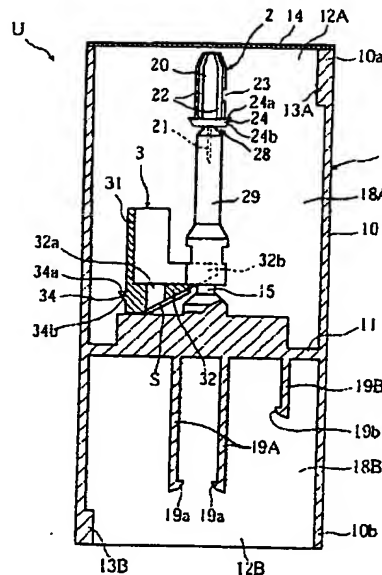
- U, Ua～Uc 穿刺用ユニット  
A 穿刺装置  
B 穿刺用部材の取り外し具  
S センサ  
1 ケース (支持部材)

- 2 ランセット (穿刺用部材)  
3 センサホルダ (分析用部品)  
4 ハウジング  
5 ランセットホルダ  
6 保持部  
10 筒状部  
11 区画壁  
12A, 12B 開口部 (ケースの)  
14 フィルム (蓋材)  
18A 第1の室  
18B 第2の室  
19A 第1の係合用突起 (第1の係合手段)  
19B 第2の係合用突起 (第2の係合手段)  
20 ボディ部 (ランセットの)  
21 針 (ランセットの)  
24 係合用段部  
24a 面 (係合用段部の)  
28 境界部分  
29 キャップ (支持部材)  
41 開口部 (ハウジングの)  
59 ラッチ用部材  
79a ストップ部材 (ストップ手段)

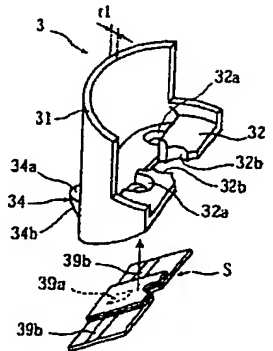
【図1】



【図2】

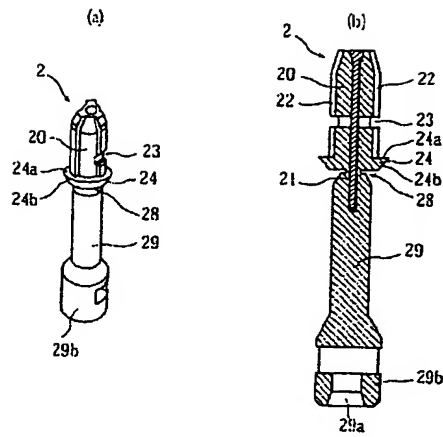


【図4】

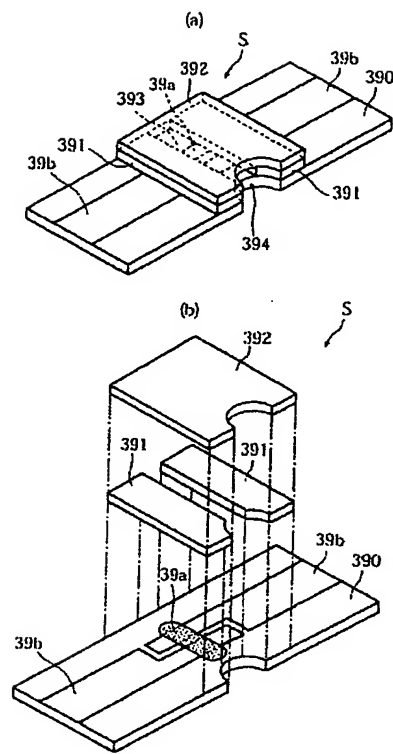




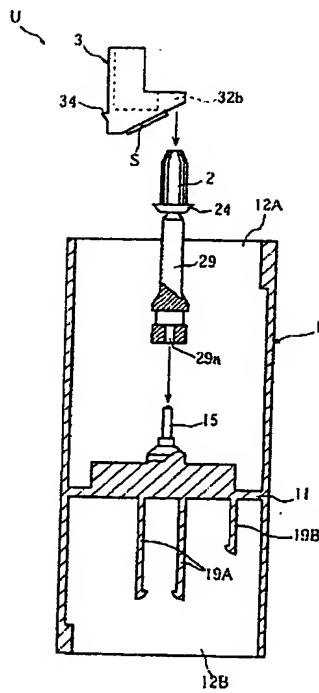
【図 3】



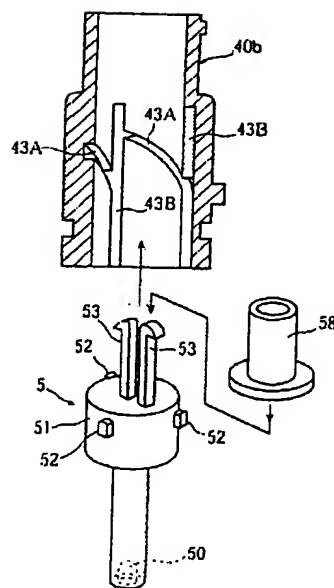
【図 5】



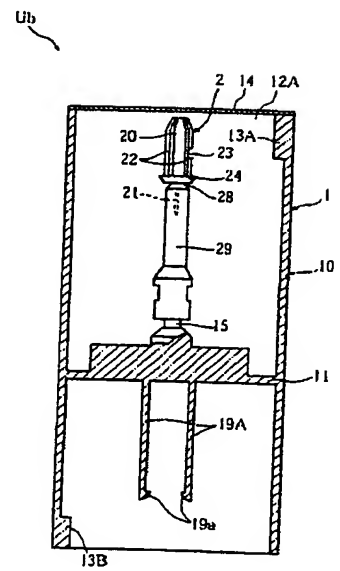
【図 6】



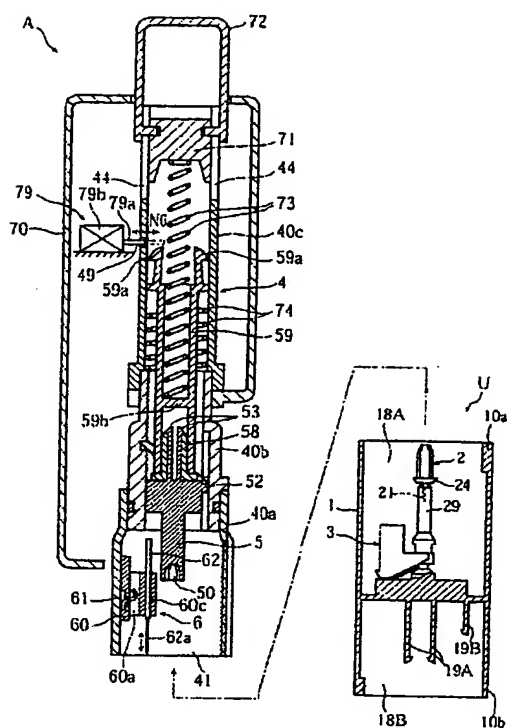
【図 9】



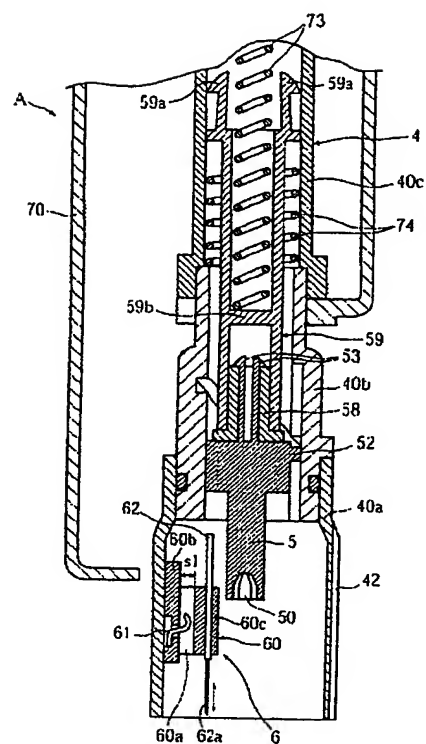
【図 21】



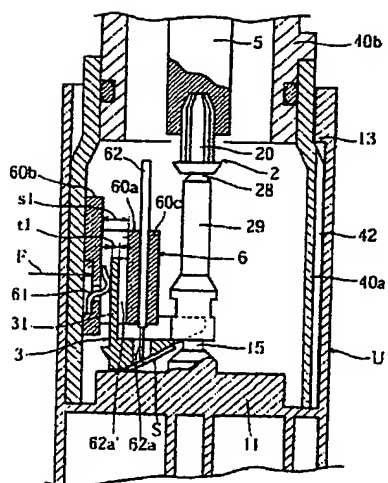
【図7】



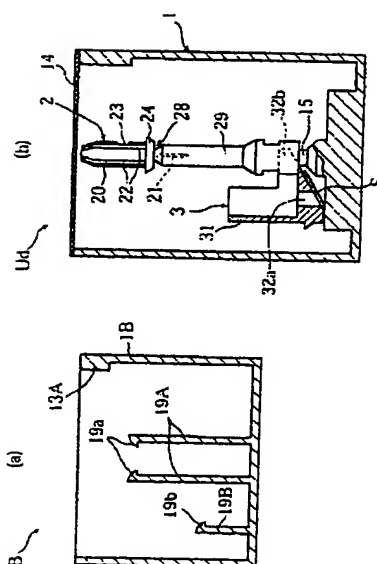
【図8】



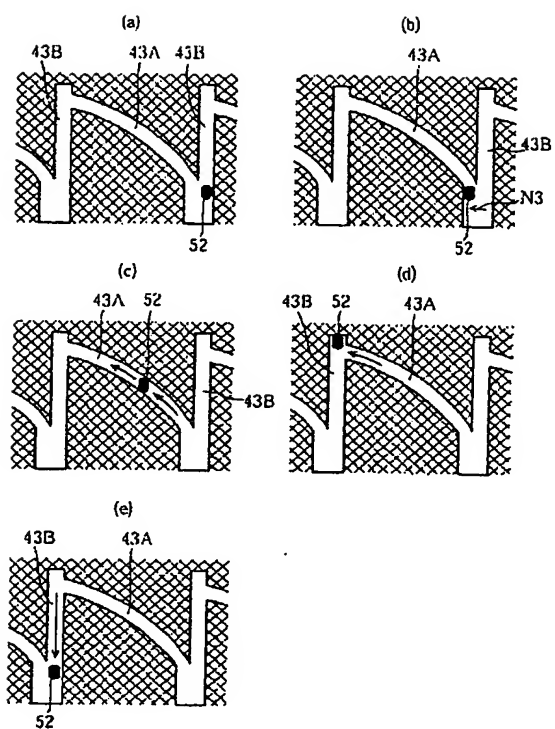
【図13】



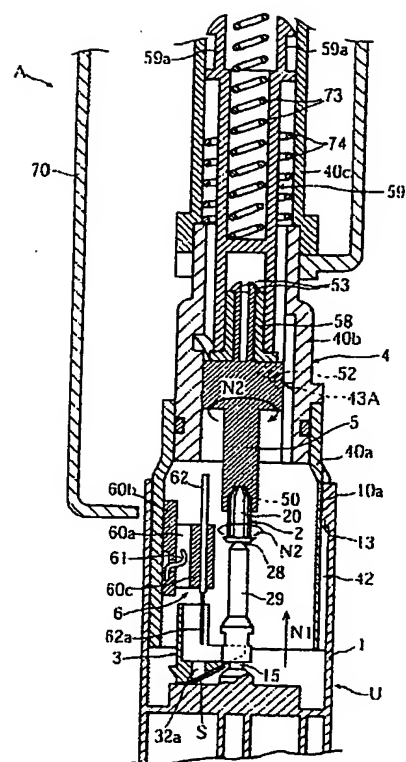
【図23】



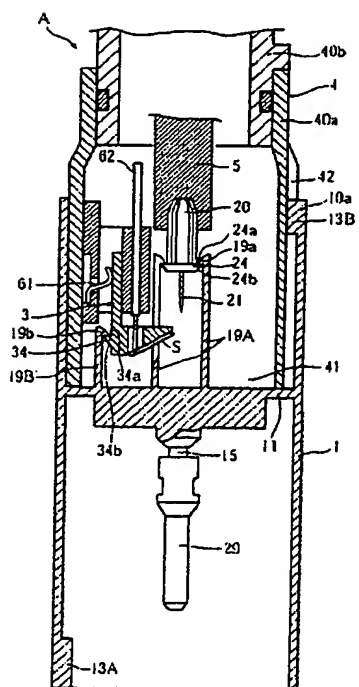
【図 10】



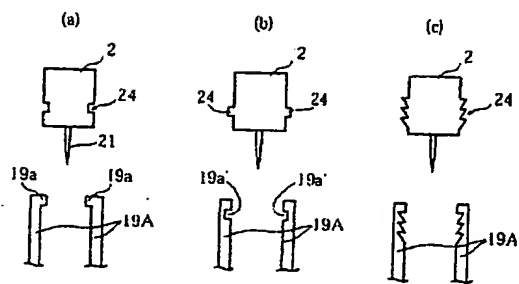
【図 11】



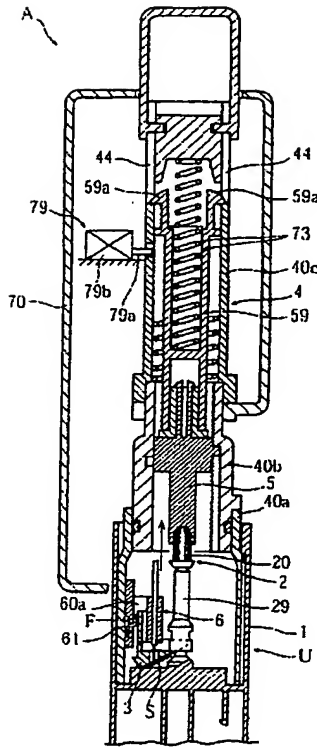
【図 18】



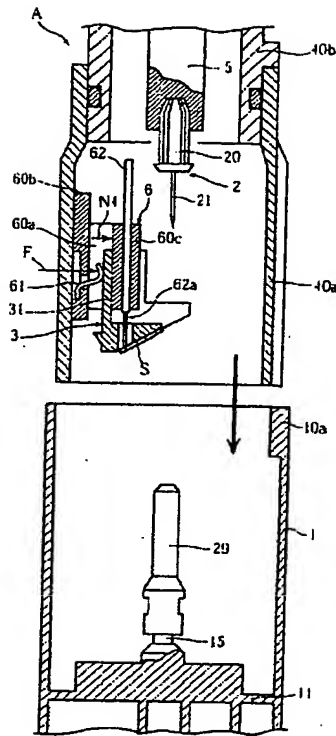
【図 24】



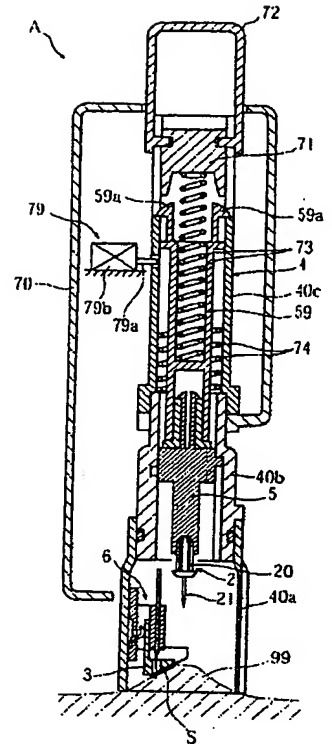
【図12】



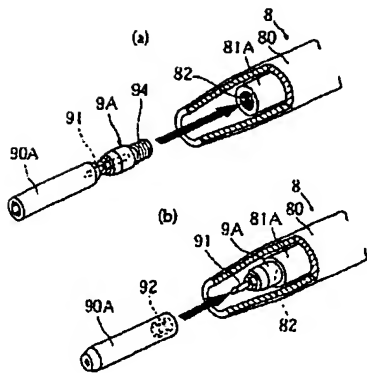
【図14】



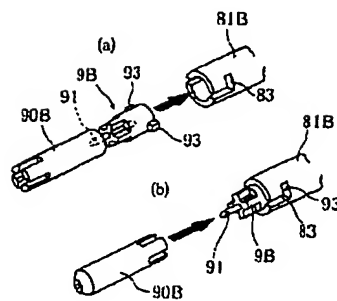
【図15】



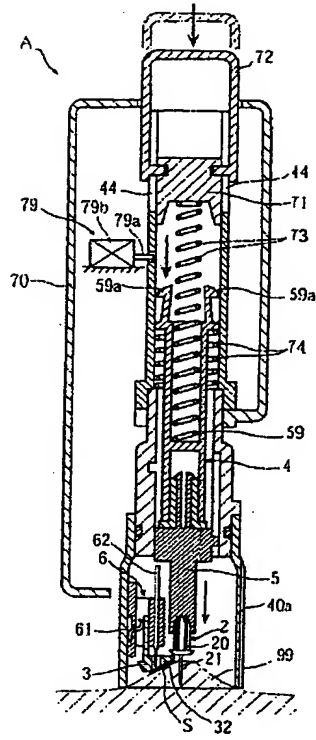
【図25】



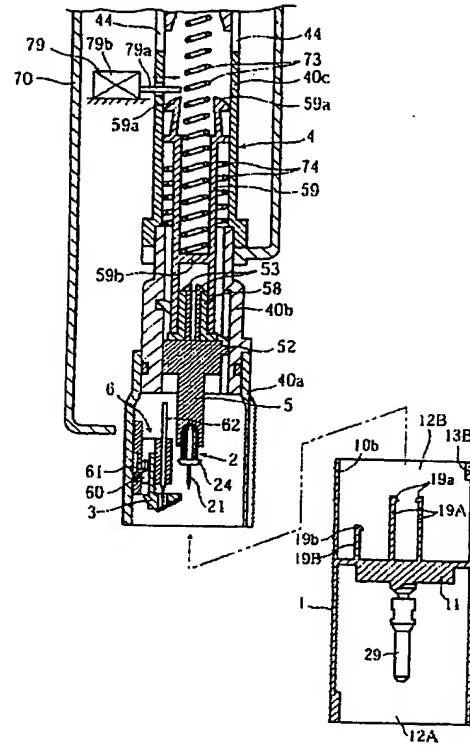
【図26】



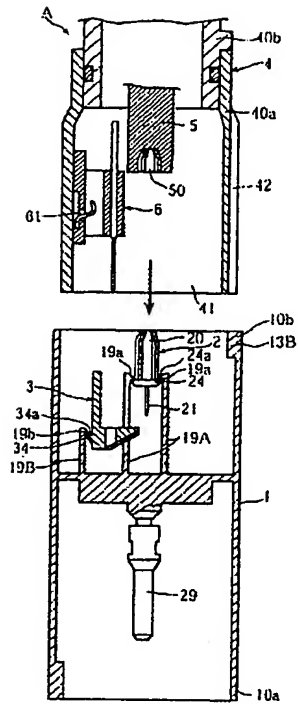
【図16】



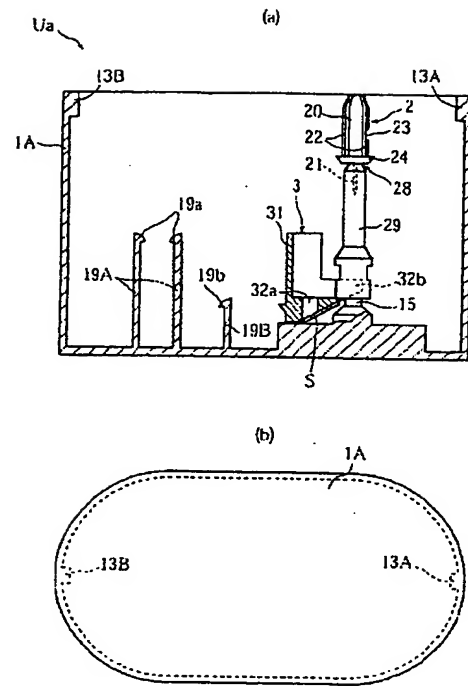
【図17】



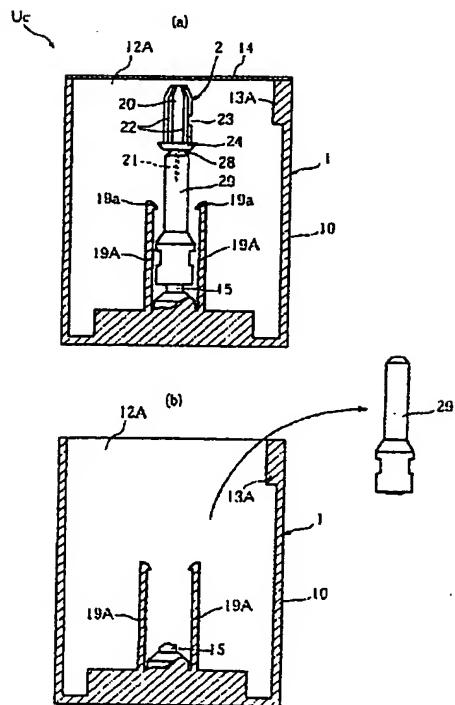
【図 19】



【図 20】



【図 22】



フロントページの続き

(72)発明者 松本 大輔

京都府京都市南区東九条西明田町５７ アークレイ株式会社内  
Fターム(参考) 4C038 TA02 UE03 UE04 UE09